



Nesrin Suna SARIÇAY

# Türkiye'de ve İzmir'de İlaç Sanayi

**“Her madde zehirdir. Zehir olmayan madde yoktur. Zehir ile ilacı ayıran dozdur.”  
Paracelsus**

Günümüzde İlaç Sanayi, ülkelerin gelişmesinde katalizör etkisi yapan yüksek katma değere sahip sektörlerin başında gelmektedir.

Ancak; ülkemizde, ilaç sanayinin yeterince geliştiğini belirtmek mümkün değildir. İlaç üretimi ülkemizde genel olarak İstanbul ağırlıklı bir yapı göstermektedir.

İzmir'de ise; uluslararası markaya sahip kas gevşeticiler, adale ağrısı gidericiler, kremler vb. maddelerin üretilip iç ve dış piyasaya kendi markaları ile sürüldüğü görülmektedir.

2007 yılı itibarıyla, ülkemiz ilaç sektöründe 134 firma faaliyet göstermektedir. Bu firmaların 85 adedi ilaç üreticisi, 11 adedi hammadde üreticisi, 38 adedi ise ithalatçıdır.

Sosyal Sigortalar Kurumu İlaç ve Tıbbi Malzeme Müessesesi ile Milli Savunma Bakanlığı Ordu İlaç Fabrikası kamu sektörüne ait ilaç üreticileridir. Diğerleri ise özel sektöre aittir.

Sektörde 35 adet yabancı sermayeli firma vardır ve bunlardan 8 tanesi üreticidir. Diğer firmalar, ilaçlarını fason üretimle ya da ithal ederek piyasaya vermektedirler.

Ülkemizde ilaç hammaddesi üreten 11 adet firmadan 10 tanesi özel sektöre, 1 tanesi de kamuya aittir.

Ülkemizde ilaç sanayinin klasik farmasötik şekillerin tümünü üretebilecek ve kontrol edebilecek donanımına sahip olduğunu söyleyebiliriz.

İlaç sanayinde ülkemizde sağlanan gelişme, 1984 yılında yürürlüğe giren İyi Üretim Uygulamaları'nın (GMP Good Manufacturing Practices) etkileri ile hızlanmıştır. Bu konuda AB ülkeleri ile kıyaslanabilir bir teknolojik düzeye ulaştığımızı belirtmek yanlış olmayacaktır.

Ülkemiz ilaç sektöründe, antibiyotikler ve analjezikler başta olmak üzere fermantasyon ekstraksiyon ve sentez yoluyla birçok ilaç etken maddesi üretilmektedir. Ülkemizde, ilaç üretiminde kullanılan hammaddelerin yaklaşık % 80'i ithalatla sağlanmaktadır.

Ülkemizde ilaç hammaddesi 1965 yılından itibaren üretilmeye başlanmıştır. 1971 yılından itibaren de fermantasyon yoluyla tetrasiklin oksitetrasiklin ve türevlerinin üretimi gerçekleştirilmeye başlanmıştır.

Günümüzde, bir kısım ağrı kesiciler, antibiyotikler mide kalp ve damar hastalıklarında kullanılan etken maddeler ile kodein morfin gibi afyondan üretilen maddelerden oluşan toplam 48 çeşit ilaç etken maddesi yurtiçi kullanım ve ihracat amacıyla üretilmektedir.

Türkiye'de üretilen ilaç sayısı 3.100'dür. Bu ilaçlar hastaların yaş durumuna veya hastalığın seyrine göre gereken dozajlarda veya değişik farmasötik şekillerde hazırlandıkları zaman bu sayının 7.200'e kadar çıktığı belirtilmektedir.

İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası verilerine göre; Türkiye ilaç pazarında antibiyotik tüketimi yüzde 17,2'lik oranla birinci sırada yer almaktadır.

Antibiyotikleri yüzde 11,8'lik oranla ağrı kesiciler, yüzde 10,9 ile romatizma ilaçları, yüzde 8,7 ile soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları, yüzde 6,5 ile vitamin mineral ve kan yapıcı ilaçlar, yüzde 5,1 ile deri hastalıkları ilaçları, yüzde 5,2 ile sindirim sistemi ilaçları, yüzde 6,5 ile kalp ve damar hastalıkları ilaçları, yüzde 4,2 ile hormon ilaçları, yüzde 3,4 ile sinir sistemi ilaçları yüzde, 4,2 ile kulak burun boğaz ve göz ilaçları, yüzde 1,4 ile diyabet ilaçları vb. izlemektedir.



İlaç literatüründe en fazla referans ve eşdeğer ilaç kavramları ile biyoeşdeğerlik kavramlarının kullanılmakta olduğu görülmektedir. Biyoeşdeğerlik eşdeğer ürünün ile referans ürünün aynı tedaviyi sağladığının yeni terapötik eşdeğerliliğinin garantisi olarak kabul edilmektedir.

Eşdeğer ilaçların fiyatları referans (orijinal) ilaçlara göre daha düşüktür. Terapötik etki aynı olmasına rağmen eşdeğer ilacın fiyatının düşük olmasının en önemli nedeni orijinal ürünün üretimi aşamasında, yapılan araştırma-geliştirme çalışmaları için harcanan paraların referans ilaç üretiminde söz konusu olmamasıdır.

Eşdeğer ilaçlar, orijinal ilaçlardaki patentleri ve veri imtiyazı sürelerinin sona ermesinden sonra pazara sunulabilen ilaçlar için kullanılan terimdir.

Eşdeğer ilaçların satış izni alabilmesi için orijinal ürün ile aynı “biyoeşdeğer” yani “temelde benzer” olması gerekmektedir. “Biyoeşdeğerlik” eşdeğer ürünün ile referans ürünün aynı tedaviyi sağladığının yeni terapötik eşdeğerliliğinin garantisi olarak kabul edilmektedir.

Bir referans ilaç için birden fazla patent alınması mümkündür. Bu nedenle, patent süresi dolsa bile yeni bir kullanım patenti ile referans ilacı yeniden satmak mümkündür. İlaç, diğer patentleri ile birlikte satıldığı sürece de eşdeğer ilaçların piyasaya sürülmesi mümkün değildir.

Eşdeğer ilaç kullanımı, bir ülkede ilaç tüketim maliyetini düşürebilecek parametrelerden bir tanesidir. Örneğin; ülkemizde; Genel Sağlık Sigortası yürürlüğe girmiştir. Diğer bir deyişle sağlık sisteminin nüfusun tümünü kapsaması amaçlanmaktadır.

Bu noktada; orijinal ilaçlara göre daha ucuz olan eşdeğer ilaçların kullanılması, kamu sağlık harcamalarında tasarruf açısından da avantaj sağlamaktadır. Avrupa'da eş değer ilaç kullanımını sayesinde hastalar ve kamu maliyesi için 20 milyar avrodan fazla tasarruf sağlanmıştır.

Türkiye'de de eş değer ilaç kullanımı ile sağlanan tasarrufun son 5 yılda 3,8 milyar TL olduğu bilinmektedir. Bu tasarrufun, eş değer ilaçların pazara girişinin geciktirilmemesi ve eş değer ilaç kullanımının artırılması ile daha da yükseltilebileceği açıktır.

Ülkemizde; öncelikle ilaç endüstrisinin gelişimi ve geleceği için kaliteli patent teşvik edilmelidir. Patent alma prosedürleri geliştirilmelidir.

Ayrıca; eş değer ilaç kullanımını teşvik eden bir sistem oluşturulmalıdır. Ülkemizde de eş değer ilaç kullanımının artırılmasına yönelik olarak;

- Eş değer ilaçlar için katkı payının düşük olması,
- Eczacılara eş değer ürün vermeleri ve doktorlara eş değer ilaç reçetelemeleri durumunda doğrudan prim ödemesi yapılması vb. teşvik politikalarının uygulanması gerekmektedir.



Referans ilaç ile eşdeğer ilaç arasında büyük bir rekabet yaşanmaktadır. Buna göre;

- Referans ilaç firmaları, tek bir ilaç üzerinden patent ağları oluşturmaktadır.
- İlaçların ruhsatlandırılma sürecinde ulusal prosedürlere müdahale edilmektedir.
- Patent davalarıyla eşdeğer ilaç firmalarına karşı hukuki ihtilaf yaratılmaktadır ve bu davalar, ortalama 2,8 yıl sürmekte çoğu kez de kazananı eşdeğer firmalar olmaktadır.
- Referans ilaç fiyatları, ilk eşdeğer ilacın piyasaya girişinden 1 yıl sonra yüzde 20 düşmektedir.

Çok yakın bir zamanda, Avrupa Komisyonu tarafından ilaç sektöründeki duruma ilişkin bir araştırma yayınlanmıştır. Bu rapora göre; 1995 ve 1999 yılları arasındaki dönemde yılda ortalama 40 yeni ilaç piyasaya sunulurken, 2000 ve 2007 yılları arasında bu sayı 27'ye düşmüştür. Ayrıca; piyasaya sürülen eşdeğer ilaçların sayısında da azalma vardır.

Yoğun araştırma geliştirme faaliyetleri sonrasında buluş yaparak yeni ilaç geliştiren referans ilaç üreticisi büyük şirketler, temelde; piyasada bu ilaçların eşdeğerlerini üretip daha ucuz fiyatla satacak firmaları çeşitli yollarla engellemektedir.

Bu nedenle de; rekabet ve rekabet engellemeleri ilaç piyasasının sürekli gündeminde olan konulardandır.

Referans ilaç, ilaç üreticisi tarafından bulunan, geliştirilen ve patent koruması altında piyasaya sürülen ilk üründür. Eşdeğer ilaç ise; referans ilaç ile aynı özelliklere sahip olduğu, hasta üzerinde aynı tedaviyi sağladığı bilimsel çalışmalar ile kanıtlanan ve referans ilacın koruma süresi bittikten sonra satışa çıkarılan ürün anlamına gelmektedir.

Ülkemizde, sosyal güvenlik kurumlarının açıklarını kapatabilmek her yıl, bütçede sorun yaşanmaktadır.

Nitekim; Sosyal Güvenlik Sisteminin en büyük harcamaları, emeklilerin maaşlarından sonra, sağlık harcamalarıdır. Sağlık harcamalarının içerisindeki en büyük kalemi ise; tedavi masrafları ve ilaç harcamaları oluşturmaktadır.

Ülkemizde, devletin 2007 yılındaki ilaç harcaması 8,9 milyar TL. 2008 yılının ilk 10 ayındaki harcama tutarı ise 8,8 milyar TL. olarak gerçekleşmiştir. Bu rakamlar kamunun harcamalarını göstermekte olup özel sektörün harcamaları da dahil edildiğinde bu rakamın 11 milyar TL.'yi aştığı görülmektedir.

Türk İlaç sanayinde ihracatın ithalatı karşılama oranı %10'dur.

Türkiye'de kullanılmakta olan ilaçların 2008 yılı itibarıyla, kutu bazında yüzde 51,4'ü, parasal olarak da yüzde 65,4'ü referans ilaçtır.

Ülkemizde, bazı ilaçların eşdeğer ilaçları olmasına rağmen, eşdeğer ilaçların pek tercih edilmediği, referans ilaçların daha çok tercih edildiği görülmektedir.

Oysa;

- ABD'de, eşdeğer ilacın kutu bazında pazar payı yüzde 58,6,
- İngiltere'de yüzde 65,
- Danimarka'da yüzde 68,8,
- Polonya'da ise yüzde 76,5,
- AB'de yüzde 50'dir.

Ülkemizde de eşdeğer ilaç kullanımı teşvik edilmelidir. Bu gerçekleştiği takdirde, kamunun ilaç ve tedavi harcamalarında ciddi bir tasarrufa gideceği düşünülmektedir. Ayrıca; eşdeğer ilaç kullanımının artması, piyasada rekabet ortamı da oluşturacaktır.

Ancak; genel ilaç piyasasında,

- Eş değer ilacın piyasaya zamanında verilmediği,
- Eş değer ilacın pazara girebilmesi esnasındaki gecikmenin ülkeden ülkeye değişiklik gösterdiği ve bu gecikmenin bazı ülkelerde 20 ay sürdüğü, belirtilmiştir.

İzmir'de ilaç sanayinin, olması gereken seviyede bulunduğunu belirtmek mümkün değildir. Ancak; İzmir Ticaret Odası'na kayıtlı tıbbi malzeme üretimi ve satışında olduğu gibi ilaç imalatı işi ile iştigal eden firmalar da bulunmaktadır ki bu firmalar ülkemizde önde gelen ilaç üreticileri arasındadır.

Nitekim; Şanlı İlaç Sanayi, Bilimsel Tıbbi Ürünler, Orva İlaç Sanayi, Ares Medikal, TÜSED İlaç Tıbbi Malzeme Medikal, Tuğkar Medikal, Eczacıbaşı Monreal Nükleer vb. firmaların yanı sıra; Ege Bölgesi Sanayi Odası'na kayıtlı ilaç üretimi yapan firmalar da bulunmaktadır.

Bunlar arasında, Şanlı İlaç Sanayi, Olgunsoy Laboratuvar, Gökhan Laboratuvar, Çağdaş Eczacılar Laboratuvarı, Orva İlaç Sanayi, Chryamed Kimya Sanayi ve Dış Ticaret şirketleri ilaç üretiminde bulunmaktadır.

Sonuç olarak; ülkemizde, özellikle referans ilaç üretimine ilişkin çalışmaların teşvik edilmesi, desteklenmesi gerekmektedir.

Ayrıca; eşdeğer ilaçların piyasaya sürülmesi konusundaki engeller giderilmeli, bu konuda, doktorlar ve tüketiciler daha fazla bilinçlendirilmelidir.

#### Kaynakça:

- Kötü Sağlık Düzeyi Yüksek Karlılık (Çok Uluslu İlaç Şirketlerinin Rolü)Nuray TANRITANIR, Haziran 1997, AB İle İlişkiler Genel Müdürlüğü.
- Songül BEKTAŞOĞLU, T.C.Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi, 2007.
- <http://www.medimagazin.com.tr/mm-hekimler-es-deger-ilaca-tepkili-h-57912.html>
- <http://www.referansgazetesi.com> (05.03.2009)

